Conditions de Maintenance et Service Après-Vente

Durée de garantie et durée de vie des dispositifs

Le tableau ci-après présente pour chaque dispositif médical distribué par la société Pentaferte France, les conditions relatives à la durée de la garantie et la durée de vie du dispositif.

Nom du dispositif	Durée de la garantie	Durée de vie du dispositif
Crono Par III	2 ans	4 ans
Crono Par 30	2 ans	4 ans
Crono Par 50	2 ans	4 ans
Super Pid 10-20	2 ans	4 ans
Super Pid 50	2 ans	4 ans

Nous déclinons toute responsabilité, tant envers l'acquéreur qu'envers des tiers, pour les dommages pouvant dériver d'une utilisation du dispositif 4 (quatre) ans après la date d'achat.

Conditions commerciales associées au SAV

Description du cas	État du dispositif	Tarifs
Problème Produit **couvert** par la garantie constructeur	Sous garantie (< 2 ans)	GRATUIT
Problème Produit **couvert** par la garantie constructeur	Hors garantie (> 2 ans)	Frais de réparation du dispositif sur la base d'un devis soumis à acceptation préalable*
Problème Produit **non couvert** par la garantie constructeur	Sous garantie (< 2 ans)	Frais de réparation du dispositif sur la base d'un devis soumis à acceptation préalable*
Problème Produit **non couvert** par la garantie constructeur	Hors garantie (> 2 ans)	Frais de réparation du dispositif sur la base d'un devis soumis à acceptation préalable*
Absence de défaut Produit (maintenance préventive)**	Sous garantie (< 2 ans)	Forfait SAV fixe
Absence de défaut Produit (maintenance préventive)**	Hors garantie (> 2 ans)	Frais d'expertise du dispositif et opération de maintenance sur la base d'un devis soumis à acceptation préalable*
Produit Hors durée de vie	Hors garantie (> 2 ans)	Forfait SAV de fixe (certificat de destruction disponible sur demande)

* Les frais de réparation versés au devis inclus les pièces remplacées, les frais de main d'œuvre et les coûts de transport.

** Dans le cas d'une situation de maintenance préventive (SAV Produit en l'absence de défaut Produit) les opérations suivantes sont systématiquement réalisées par le fabricant et inclues dans le forfait SAV :

- Réception du dispositif et enregistrement du dossier
- Envoi du dispositif au fabricant
- Contrôle et analyse du dispositif
- Nettoyage du dispositif
- Mise à jour du firmware
- Expédition du dispositif pour renvoi au client
- Suivi administratif du dossier

Ces opérations sont réalisées systématiquement dans tous les autres cas de SAV nécessitant l'intervention du fabricant sur le dispositif. Cela ne s'applique donc pas au dispositif hors durée de vie.

Rappel des conditions d'application de la garantie constructeur

Les conditions d'application de la garantie sont détaillées dans le manuel d'utilisation du dispositif médical considéré fourni par le fabricant. Le rappel réalisé ci-après ne peut pas être utilisé à des fins contradictoires en cas de litiges avec le fabricant.

La garantie constructeur ne couvre pas :

- Les opérations de maintenance périodique
- Les dommages dérivants d'un mauvais usage du dispositif incluant (liste non exhaustive) :
  - L'erreur d'alimentation électrique
  - L'emploi du Produit à des fins différentes que celles prévues par dans le manuel d'utilisation
  - Les réparations effectuées par des techniciens non agréés ou par le client lui-même
- Les évènements fortuits et accidents, telles que chutes ou infiltration de liquides
- Les évènements actions frauduleuse ou volontaires

La cause de la défaillance matériel est établie par le fabicant suite à l'analyse du dispositif médical considéré.

Le fabricant s'engage à assurer les réparations des dispositifs pendant une période ne dépassant pas 4 ans à compter de la date d'achat.

CANE
MEDICAL TECHNOLOGY
CANE' S.p.A. - Socio Unico
Direzione e coordinamento CMF S.r.l.
C.F.-P.IVA - Reg. Impr. TO: 04384410017
R.E.A. TO N. 629783
Cap. Soc. Euro 120.000,00 i.v.

SINCERT
CERMET
SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO
REG. N. 3506
UNI EN ISO 9001:2008
ISO 13485:2012

Pentaferte France sas
Attn. M. X. Mesnil
3, Rue des Entrepreneur
ZAC de l'Ambresis
77270 VILLEPARIS
France

Rivoli, le 28 Février 2014

Prot. N° 7/14

MAINTENANCE ET REPARATIONS

La Société CANE' S.p.A. Technologie Médical, fabricant des pompes de perfusion ambulatoires Crono PAR III, Crono PAR 30, Crono PAR 50, Crono Super PID, Crono S-PID, Crono S-PID 50, déclare que les dispositifs ne nécessitent pas de maintenance préventive dès lors qu'ils sont utilisés en conformité avec le manuel d'utilisation.

CANE' S.p.A.
Carlo Musso
Quality Manager

CANE
MEDICAL TECHNOLOGY
CANE' S.p.A. - Socio Unico
Direzione e coordinamento CMF S.r.l.
C.F.-P.IVA - Reg. Impr. TO: 04384410017
R.E.A. TO N. 629783
Cap. Soc. Euro 120.000,00 i.v.

SINCERT
CERMET
SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO
REG. N. 3506
UNI EN ISO 9001:2008
ISO 13485:2012

RAZIONALE SULLA VITA DELLE POMPE DI INFUSIONE CRONO
Norma di riferimento ISO 13485:2012

Di seguito vengono illustrate le decisioni intraprese relative alla vita del prodotto (pompe portatili per infusione di farmaci) allo scopo di controllare i rischi residui identificati che possono aumetare, sino a raggiungere livelli inaccettabili, con l'estensione del periodo di vita e/o d'uso del dispositivo medico.

1 - Su indicazione dell'Ente Notificato CERMET (n° 0476) che segue l'azienda sotto il profilo della Marcatura CE e della certificazione di sistema ISO, a partire dal 2001, è stata introdotta nel fascicolo tecnico e nella documentazione a corredo della pompa (manuale di istruzioni all'uso) l'indicazione inerente la vita prevista del dispositivo (4 anni). Le ragioni dell'introduzione di tale informazione vengono di seguito illustrate:
• una pompa per infusione è un dispositivo protesico meccanico-elettronico, utilizzato sulla persona, e quindi qualsiasi problema manifesti può potenzialmente causare danni all'utilizzatore;
• il produttore è responsabile del corretto funzionamento del dispositivo e deve garantire all'utilizzatore che le prestazioni dello strumento rimangano tali nel tempo;
• un qualsiasi dispositivo meccanico e/o elettronico ha un suo ciclo di vita durante il quale è soggetto a due differenti tipi di consunzione, uno connesso all'usura e l'altro all'invecchiamento della componentistica.

2 - Il concetto di vita prevista di un dispositivo medico è stato introdotto in varie norme di sistema e di prodotto quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

• UNI EN ISO 13485:2012 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari", paragrafo 7.1;
• UNI CEN ISO/TR 14969:2005 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Guida all'applicazione della UNI EN ISO 13485:2013", paragrafo 7.1.3;
• CEI EN 60601 - 1 (a partire dall'edizione del 2007) "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" paragrafo 3.28 VITA IN SERVIZIO PREVISTA (durata massima della vita utile definita dal fabbricante);
• CEI UNI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici".

Conclusione
La società CANÈ S.p.A. in qualità di fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (recepita dalla legge italiana con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici") e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita dal D.Lgs 25 Gennaio 2010, n° 37), delle pompe portatili di farmaci modello Crono, essendo unica responsabile delle prestazioni dei dispositivi ne ha stabilito una vita di 4 anni sulla base della propria esperienza derivante dall'attività di assistenza tecnica e dall'analisi dei rischi effettuata sugli strumenti.

Rivoli, lì 25 Marzo 2015

Carlo Musso
Quality Manager

RATIONNEL SUR LA DUREE DE VIE DES POMPES DE PERFUSION CRONO
Norme de référence ISO 13485 : 2012

Ci-après sont indiquées les décisions prises quant à la durée de vie du produit (pompe ambulatoire pour perfusion de médicament) dans le but de contrôler les risques résiduels identifiés qui peuvent survenir jusqu'à atteindre des niveaux inacceptables au-delà de la durée de vie et/ou d'utilisation du dispositif médical.

1- Sur les indications de l'organisme Notifié CERMET (n°0476) qui suit la société pour le Marquage CE et la documentation du système ISO depuis 2001, il a été introduit dans le Manuel technique et la documentation attachés à la Pompe (Manuel d'instructions en utilisation) l'indication inhérente à la durée de vie prévue du dispositif (4 ans). Les raisons de l'introduction de ces informations sont ci-dessous indiquées :
   - Une Pompe de perfusion est un dispositif prothétique mécano-électronique, utilisé sur la personne et donc certains problèmes notoires peuvent causer des dommages à l'utilisateur ;
   - Le Producteur est responsable du correct fonctionnement du dispositif et doit garantir à l'utilisateur que les prestations de l'instrument restent égales dans le temps ;
   - Tout dispositif mécanique et ou électronique a son cycle de vie durant lequel il est sujet à 2 différents types de consomption, une pour l'usure et l'autre au vieillissement des composants.

2- Le concept de durée de vie prévu d'un dispositif médical a été introduit dans de nombreuses Normes des systèmes et des produits dont voici une liste à titre d'exemple bien que non exhaustive :

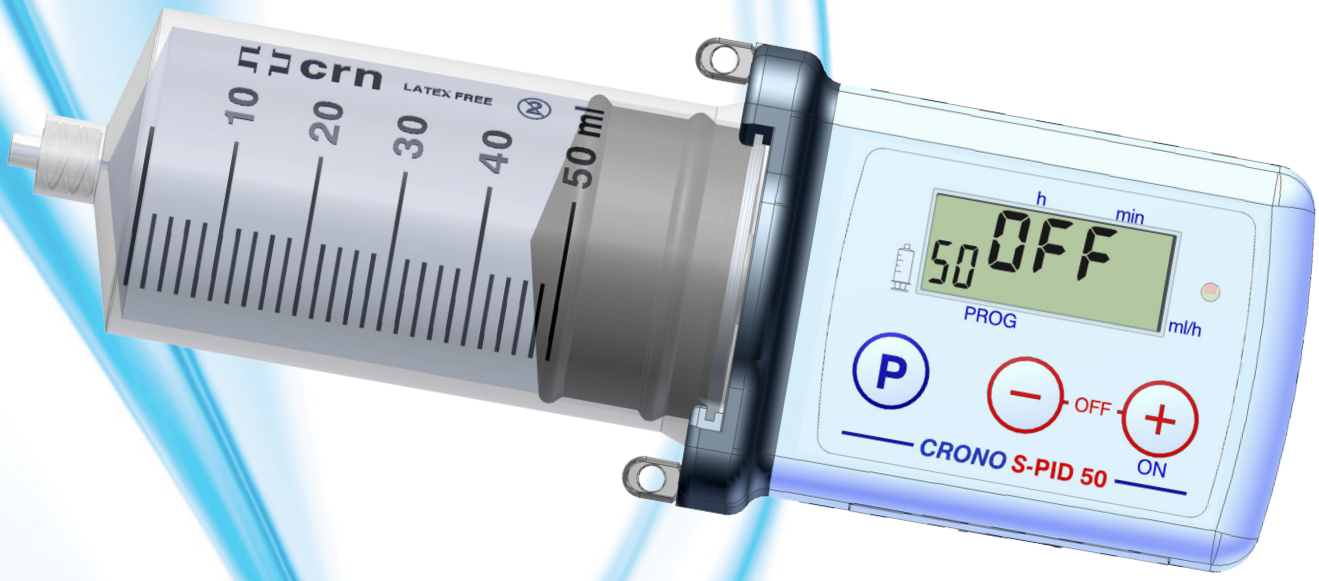
   - UNI EN ISO 13485:2012 "Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité – Obligations « à fin réglementaires ", paragraphe 7.1;
   - UNI CEN ISO/TR 14969:2005 " Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Guide de l'application de UNI EN ISO 13485:2013", paragraphe 7.1.3;
   - CEI EN 60601 - 1 (à partir de l'édition de 2007) "Appareils électro-médicaux - Partie 1: Prescriptions générales relatives à la sécurité fondamentale et aux prestations essentielles " paragraphe 3.28 DUREE DE VIE EN SERVICE PREVUE (durée maximum de vie définie par le fabricant);
   - CEI UNI EN ISO 14971:2009 "Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques pour les dispositifs médicaux ".

Conclusions :
La société CAN7 s.P.A en qualité de fabricant au sens de la Directive 93/42/CEE (de la loi italienne avec D.Lgs 24 février 1997, n.46 « Actuation de la directive 93/42/CEE, concernant les dispositifs médicaux) et modifiée par la Directive 2007/47/CE (de la D.Lgs 25 janvier 2010, n°37) des pompes portables de médicament CRONO, étant unique responsable des prestations des dispositifs en a défini une durée de vie de 4 ans sur la base de sa propre expérience dérivée de l'activité d'assistance technique et des analyses des risques effectués sur les instruments.

Rivoli, 25 mars 2015
Carlo MUSSO
Quality Manager

CRONO S-PID 50

Pompe à perfusion ambulatoire



NOUVEAU MODÈLE

MODE D'EMPLOI

CANE
MEDICAL TECHNOLOGY

REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

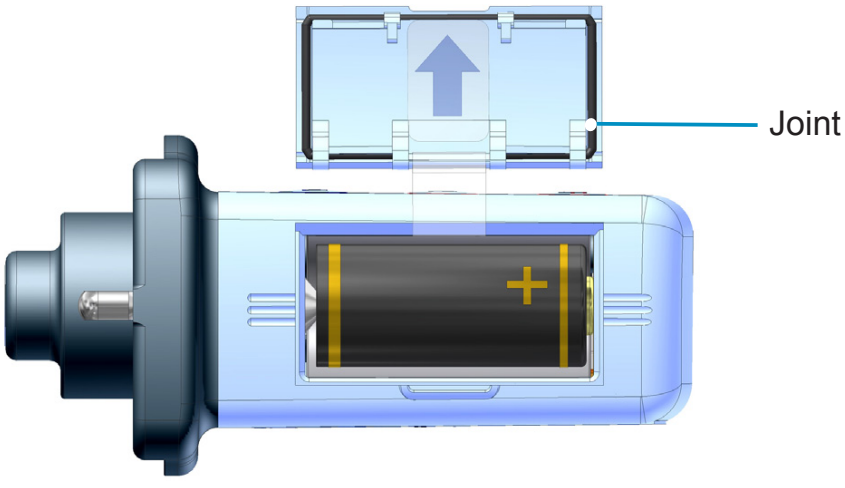
Utiliser des batteries au lithium de 3 volts modèle 123 A.
Avant de remplacer la batterie, s'assurer que la pompe est éteinte (l'écran affiche **OFF** ou **StoP**), puis procéder comme suit :

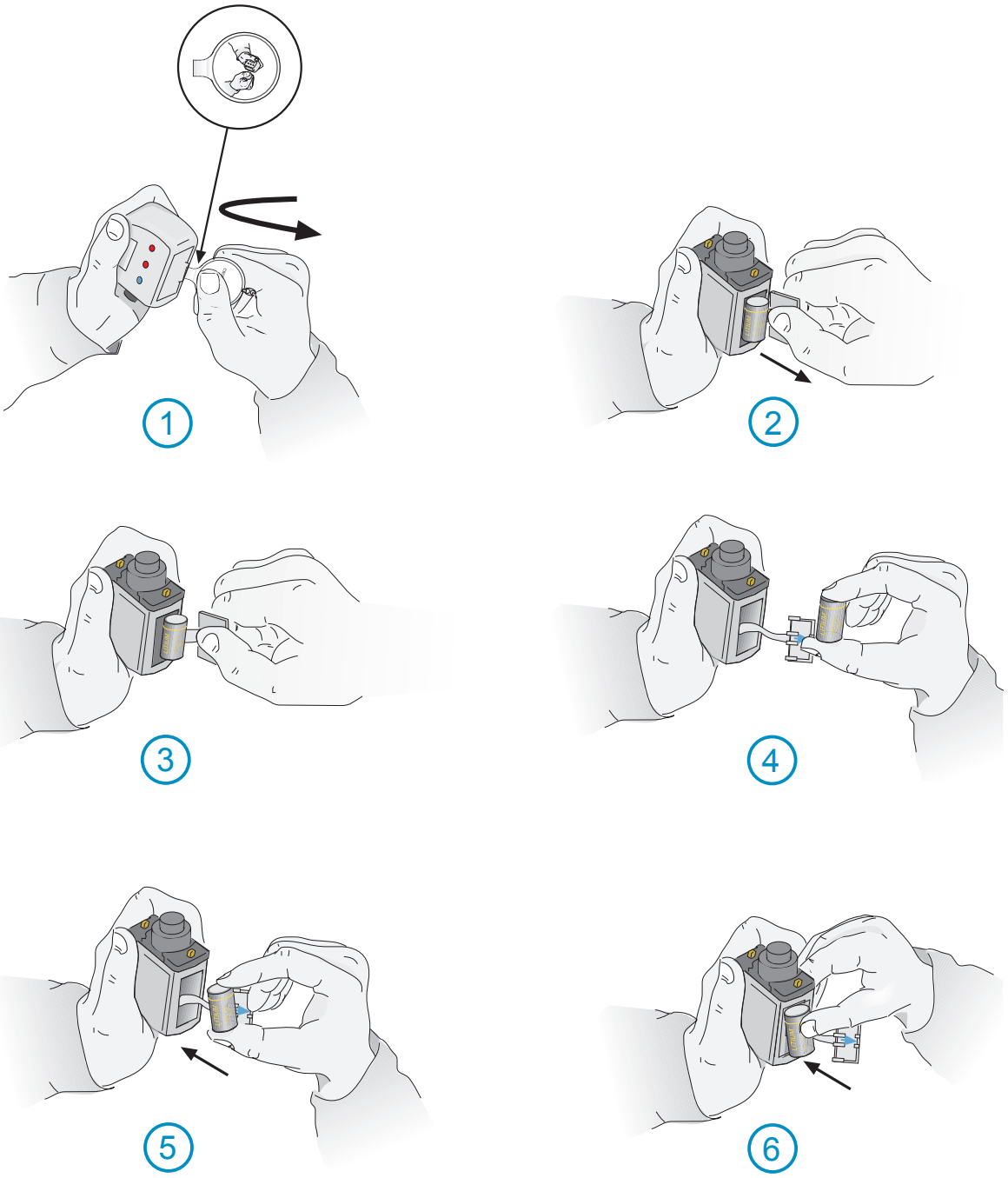
1. Ouvrir le volet du logement de la batterie à l'aide de l'accessoire prévu à cet effet ou bien à l'aide d'un trombone ;
2. Retirer le volet ;
3. Le ruban prévu à cet effet sous la batterie en facilite l'extraction ;
4. Enlever la batterie usée et la jeter dans les conteneurs prévus à cet effet ;
5. Attendre 10 secondes avant d'introduire la nouvelle batterie en respectant les polarités indiquées (voir le schéma ci-dessous) et en ayant soin de bien replacer le ruban sous la batterie ;
6. Refermer le volet après avoir inséré la batterie.

REMARQUES

Dans l'impossibilité d'extraire la batterie à l'aide du ruban, ne pas forcer avec un objet quelconque mais procéder comme suit :

- Tenir solidement la pompe et le volet dans la main droite.
- Frapper la main droite dans la paume de la main gauche pour provoquer la sortie de la batterie.
- Le volet est muni d'un joint qui doit rester dans son logement, comme le montre la figure.



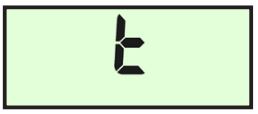

1
2
3
4
5
6

INITIALISATION DE LA POMPE

Si la batterie est enlevée alors que l'écran affiche **OFF,** lorsqu'une nouvelle batterie est insérée, la pompe démarre la séquence de mise en marche au cours de laquelle :

1. Elle effectue un autodiagnostic en émettant de brefs signaux sonores, la diode rouge clignote et l'écran affiche tous les symboles.

2. L'écran affiche le mode de programmation sélectionné précédemment.



3. L'écran affiche **OFF**.

REMARQUES

- La pompe est fournie avec la batterie déjà insérée.
- Pour les modalités de mise en place de la batterie, se reporter à la page 22.
- Il est recommandé de procéder à l'initialisation de la pompe si l'instrument n'a pas été utilisé durant une longue période (1-2 mois) et que la batterie n'a pas été retirée.
- Si la batterie est enlevée alors que l'écran affiche **StoP**, lorsqu'une nouvelle batterie est insérée, la pompe effectue un autodiagnostic (comme mentionné au point 1) puis l'écran affiche **StoP**.

AVERTISSEMENT

La programmation de la pompe est de la responsabilité du médecin qui choisira la valeur des paramètres les plus appropriés pour l'exécution du traitement pour le patient.

SERVICE TECHNIQUE
SERVICE MAINTENANCE
SERVICE LOGISTIQUE

Villeparisis, le 2 Décembre 2014

Informations générales Retour Pompes Crono PAR III- PAR 30- PAR 50- SPID 20- SPID 50

Madame, Monsieur,

SOMMAIRE :

Faisant suite à une analyse statistique sur les motifs de Retour de Pompe pour réparation, le Fabricant Canè constate qu'un grand nombre de pompes présentent un Pousseur en position différente de ce qu'il devrait être.
Cela provient d'une procédure d'utilisation non Conforme (comme démontré et indiqué dans le Manuel d'utilisation)

Cette situation entraine des inconvénients pour le Patient qui demande d'assurer une assistance voir un changement de matériel.

Du fait que cela représente des coûts, immobilisations et des délais pour nos Entreprises respectives, nous vous indiquons ci-dessous les procédures à respecter et ou indiquer afin d'éviter de nous envoyer des pompes alors que vous pouvez résoudre le problème en interne.

MERCI DE NOTER :

1- **Ne pas enlever le réservoir** de la pompe tant que le Pousseur n'est pas revenu à sa position initiale de départ (**cela évite que le collier reste accidentellement coincé dans le Pousseur**)

2- **Changement de batterie (pile) en position STOP (visualisation sur écran)** : la position du Pousseur est enregistrée dans la mémoire de la pompe quand vous remplacez la batterie (pile). Après réinsertion de la batterie (pile), le Pousseur reste sur la position précédente et la perfusion peut alors redémarrer de cette dernière.

3- **Changement de batterie (pile) en position ON (visualisation sur écran de la durée de perfusion)** : après réinsertion de la batterie (pile) le Pousseur retourne à sa position initiale 0 (= zéro=réinitialisation). Ensuite ce dernier se repositionne à l'endroit programmé (Total ou Partiel). De ce fait, la perfusion en cours ne peut être effectuée.

ATTENTION :

Si après avoir effectué une de ces opérations, le Pousseur ne revient pas à la position sélectionnée, cela peut provenir d'un Volume Partiel incorrect programmé. Il faut alors reprogrammer le Volume en suivant les instructions du Manuel d'utilisation.

Carlo MUSSO
Quality Manager
Canè S.p.A Medical Technology